

Serial No. 07/980,547

the Kilmarx patent nor the Bonaldo patent discloses a connector for liquid that is particularly useful in medical application as is defined in the claims pending in the above-identified application. Accordingly, the allowance of the above-identified application is solicited.

Before discussing the Examiner's position with respect to the cited references, it is noted that claims 13 and 14 were rejected under 35 U.S.C. §112, second paragraph, as being indefinite due to the fact that the Examiner did not consider it to be clear as to what scope was being given to the phrase "constituted" in those claims. Both of those claims have been amended to more clearly define the connector of claim 1. It is respectfully submitted that with the amendments to claims 13 and 14, none of the pending claims should be considered objectionable under the second paragraph of 35 U.S.C. §112.

A Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review accompanied the Official Action. An objection was made in that Notice with respect to FIGS. 4, 14, 15, 16 and 20. More specifically, the Notice indicated that the components of those figures should be separately numbered. The components of FIG. 4 will be renumbered as FIGS. 4A, 4B and 4C and the components of FIGS. 14, 15, 16 and 20 similarly will be renumbered as A and B. In addition, the specification will be correspondingly revised. It is respectfully requested that the required changes to the

Serial No. 07/980,547

drawings and the corresponding changes to the specification be deferred until other issues involved in the Official Action are clarified.

One other matter raised in the Official Action not relating to the rejection of the pending claims based on the Kilmarx and Bonaldo patents is a request by the Examiner to provide a copy of European Patent No. 0 309 771 referred to on page 1 of the application. In response to that request, a copy of that European patent is being submitted herewith.

Now turning to the rejection of claims 1-5, 8, 9, 12-14 and 22-23 based upon what is disclosed in the Kilmarx or the Bonaldo patent, it is respectfully submitted that neither of those patents discloses a connector that is particularly suited for medical applications as is the connector defined in the rejected claims. An important feature of the connector disclosed and claimed in the above-identified application is the complete filling of the passage 7b of the downstream coupling by material of the plug (including portions 4a, 4b and 4c) when the plug is in its closure position. It is this complete filling of the passage 7b by the material of the plug that prevents contamination of the passage before the connector is used. Neither of the patents being relied upon by the Examiner in the Official Action provides for such a complete filling of a connector passage and

therefore do not disclose a connector that is defined in the rejected claims.

The Kilmarx patent indicates (Column 2, lines 70-72) that "the sealing member 12 in the closed position of the valve is spaced a substantial distance inwardly from the outer end of the housing". As a result, the portions of the bore or passage 11a and 11b in the check valve 10 of the Kilmarx patent are completely open to contamination and any contaminants present in that passage before the use of the valve (as for example illustrated in FIG. 1 of the patent) will be automatically introduced into the slot 13g of the pin 13 when the valve is used (as for example illustrated in FIG. 3 of the Kilmarx patent). Furthermore, the fluid flow in the check valve disclosed in the Kilmarx patent (the flow is indicated by the arrows in FIG. 3) results in fluid entering the chamber around the pin 13 such that the fluid comes into contact with the spring 14. As a result, the chamber itself may be a source of contamination. Therefore, the valve disclosed in the Kilmarx patent would not be used for medical purposes due to the substantial risk of contamination.

Another significant difference between what is disclosed and claimed in the above-identified application and the check valve disclosed in the Kilmarx patent relates to the position of the needle when the device is closed. In the connector disclosed in the above-identified application, the

Serial No. 07/980,547

needle does not pass through the plug when the plug is in its closed position. This is in contradiction to the pin 13 of the check valve in the Kilmarx patent that passes through the plug 12 when the check valve is closed. It is possible that what is disclosed in FIG. 2 of the drawings of the above-identified application has been misinterpreted. The portion of the connector designated by the numeral 4a is not a void space, but instead the portion 4a is a portion of the plug 4 as is for example more clearly shown in FIG. 3. Accordingly, it is respectfully submitted that the connector set forth in the rejected claims are not anticipated by what is disclosed in the Kilmarx patent and those claims should be considered allowable over that patent.

The Examiner has further rejected claims 1, 3, 10 and 12 based upon the bloodless catheter disclosed in the Bonaldo patent. As is discussed above, an important feature of the invention of the above-identified application is the fact that the material of the plug completely fills the passage in the downstream coupling when the plug is in its closure position. Unlike what is disclosed and claimed in the above-identified application, the material of the valve assembly (40, 42, 44 and 50) in the catheter of the Bonaldo patent does not fill the coupling end 30 when that valve is in its closed position. This is because the portion 44 of the valve assembly which is located

Serial No. 07/980,547

within the coupling end 30 in the closure position is a sleeve open to contamination. Furthermore, a small gap (designated by the reference numeral 30 in FIG. 1 of the Bonaldo patent) exists between the actuator 50 fixed to the sleeve 44 and the inner surface of the wall of the housing 20. This also becomes a source of possible contamination such that the catheter of the Bonaldo patent cannot be used for the type of applications with which the connector of the above-identified application is used.

As indicated in the above-identified application (page 2, lines 19-27), a spring is used to push the plug into its closure position. The use of a spring makes it possible to select the proper spring return force so that the plug is properly force fit into the downstream coupling resulting in sufficient lateral compression of the plug to guarantee a good seal. Prior art devices, such as the catheter disclosed in the Bonaldo patent, do not use such a spring. For example, the catheter in the Bonaldo patent instead relies on the resilient deformation of the portion 40 itself. Accordingly, it is submitted that the Bonaldo patent does not disclose a connector as set forth in claims 1, 3, 10 and 12.

As indicated above, it is respectfully submitted that claims 1-5, 8, 9, 12-14 and 22-23 are patentable over either or both of the cited references. Accordingly, the allowance of those claims is solicited. If the claims are allowed, the


Serial No. 07/980,547

remaining objection to the drawings can be overcome as discussed above and at that time, this application will be in a condition for allowance and such action will be solicited.

Respectfully submitted,

MASON, KOLEHMAINEN, RATHBURN & WYSS

By


Joseph Krieger

Reg. No. 25,595

Telephone: 312/697-2400



#10

(19) REPUBLIQUE FRANCAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE
PARIS

(11) Numéro de publication
européen 0309771

(12) TRADUCTION DU BREVET EUROPEEN B

(21) Numéro de dépôt de la demande
de brevet européen: 88114414.1

(51) Int Cl: A61M 5/00

(22) date de dépôt de la demande
de brevet européen: 03/09/88

(54) Titre: DISPOSITIF D'INJECTION ET/OU DE PRELEVEMENT DE LIQ
UIDES.

(30) Priorités: 26/09/87 DE 3732515

(73) Titulaire:

JOKA KATHETERTECHNIK GMBH

(45) Délivrance publiée au Bulletin européen
des brevets:
n° 92/17 du 22/04/92

Remise de la traduction publiée au Bulletin
officiel de la propriété industrielle:
n° 27 du 03/07/92

Remise de la traduction révisée au BOPI: n° du

OPPOSITION : maintien du brevet modifié publié au Bulletin
européen des brevets: n° du

OPPOSITION : remise de la traduction publiée au BOPI: n° du

OPPOSITION : remise de la traduction révisée publiée
au BOPI: n° du

L'invention concerne un dispositif destiné à injecter des liquides dans un canal et/ou à les en prélever, notamment des fluides corporels dans le canal d'une pièce de raccordement de canule, comportant un cylindre de guidage, lui-même raccordé à l'enveloppe de canal, et dans lequel est disposé un adaptateur en relation d'écoulement avec le canal et constitué d'un tube, adaptateur dont l'extrémité libre peut être rendue étanche grâce à une pièce en élastomère et dont l'extrémité libre est recouverte et étanchée de l'extérieur, comme par un capuchon, par la pièce en élastomère, cette dernière étant maintenue contre le cylindre de guidage, lequel est conçu comme une cage de soupape ; à l'autre extrémité libre du cylindre de guidage se trouve un logement qui reçoit une extrémité libre d'une seringue ou analogue pour injecter ou prélever du liquide, logement dont la paroi concentrique au tube forme, avec la surface extérieure du tube, un espace annulaire qui est suffisamment important pour recevoir l'extrémité libre de la seringue ou analogues ; et, lors de la mise en place de l'extrémité libre de la seringue ou analogues dans le logement, l'extrémité libre de la pièce en élastomère se déplace par rapport au tube de telle façon qu'elle soit percée par l'extrémité libre du tube et de ce fait réalise une relation d'écoulement liquide entre

la seringue ou analogues et le canal.

Des dispositifs d'injection de ce genre sont actuellement utilisés dans la pratique hospitalière. Ici, la tête de canule est, par l'intermédiaire d'un
 5 orifice de liaison, raccordée à un cylindre dont le volume intérieur est en relation d'écoulement avec le canal aménagé dans la tête de la canule. Dans la zone de cet orifice de liaison, se trouvant latéralement, contre un point de la tête de la canule, on trouve une pièce en
 10 élastomère se présentant sous la forme d'un tube souple en caoutchouc. Il se forme de ce fait un genre de clapet de non retour, par le fait que, après percement de la canule en acier ou liaison entre la tube du cathéter et le vaisseau sanguin considéré, le sang peut s'écouler à
 15 travers le tronçon de tube flexible s'appuyant contre la périphérie intérieure de la tête de canule, ou encore être prélevé derrière ce dernier. Par l'intermédiaire du cylindre de guidage, on peut insérer des tubes flexibles par en haut et introduire des liquides dans le vaisseau
 20 sanguin, dans une direction opposée à la direction d'écoulement du sang, par exemple lors des perfusions.

L'inconvénient de ce système connu d'introduction, qui fait appel à des sondes et à des systèmes de perfusion, réside d'une part dans le risque de contamination, car, après que le capuchon de protection a été enlevé du
 25 cylindre de guidage, des impuretés sont, par contact ou d'une manière analogue, introduites d'une part dans le capuchon et, d'autre part, à travers les parois extérieures de la seringue, pour être ensuite insérées, à
 30 l'aide des liquides, dans la circulation sanguine d'un patient. Au plus tard après mise en place du capuchon de recouvrement contaminé, les bacilles sont envoyés dans les parois intérieures du cylindre de guidage et, lors de l'utilisation suivante, sont entraînés dans les vaisseaux sanguins. Bien évidemment, il est indésirable qu'un
 35

dispositif de ce genre laisse les substances pathogènes pénétrer dans la circulation sanguine du patient. Cependant, ce dispositif de l'état actuel de la technique présente aussi l'inconvénient selon lequel la pièce en
 5 élastomère forme un genre de clapet de non retour et ne permet pas le prélèvement du fluide corporel. De plus, la possibilité de nettoyage de la totalité de la pièce de raccordement de canule de l'état actuel de la technique présente un caractère défavorable.

10 On connaît aussi un procédé utilisé entre autres aux Etats-Unis, qui présente des inconvénients, et auquel il est fait appel lors d'injections dans des systèmes de perfusion avec percement d'un tube flexible en latex à l'aide d'une aiguille en acier, des particules découpées
 15 pouvant arriver dans la circulation.

On connaît en outre d'après US-A-4 512 766 un dispositif d'injection dans lequel au canal formé dans l'enveloppe de canal est raccordé un tube qui s'étend dans le cylindre de guidage formé d'une seule pièce avec
 20 l'enveloppe de canal, et qui se termine aussi dans la partie d'un logement disposé contre le cylindre de guidage et constitué d'un trou, ce logement servant à recevoir une extrémité libre, disposée contre un dispositif d'introduction ou de prélèvement, par exemple une seringue.
 25 L'extrémité libre du tube est étanchée par une pièce en élastomère quand la seringue, ou analogues, par son extrémité libre, n'est pas introduite dans le logement, ou encore n'a pas atteint sa position finale normale dans le logement.

30 Pour, avec un tel dispositif d'injection, réaliser une communication liquide entre la chambre de la seringue et le tube, l'extrémité libre de la seringue doit être insérée dans le trou récepteur jusqu'à ce que, par un déplacement axial de l'extrémité libre de la pièce en
 35 élastomère à travers l'extrémité libre de la seringue,

la communication soit perforée par le tube. Dans ce dispositif d'injection, il faut considérer comme moins avantageux le fait que la communication, conçue comme un clapet, peut être facilement encrassée, et que, quand le
 5 tube a ouvert plusieurs fois la communication, le tube ne peut plus être parfaitement étanché.

L'invention a donc pour objet une amélioration du dispositif du type décrit ci-dessus, de façon à éviter la contamination décrite, et que, après rétraction du
 10 dispositif d'introduction ou de prélèvement, la point de perforation formé par le tube dans la pièce en élastomère puisse de nouveau être reformé d'une manière fiable.

Cet objet est réalisé selon l'invention par le fait que la pièce en élastomère est, dans sa zone radialement
 15 extérieure et dans la zone de l'extrémité libre du tube, comprimée par une douille de serrage, sous une pression agissant radialement vers le milieu.

Le grand avantage de la douille de serrage réside dans le fait qu'un trou percé dans la pièce en élastomère peut après la première utilisation être de nouveau
 20 parfaitement refermée après rétraction de la seringue. Grâce à la compression de la pièce en élastomère à l'aide de la douille de serrage, qui simultanément réalise aussi un cintrage de la pièce en élastomère vers le
 25 haut, au niveau de l'extrémité libre extérieure, le point de perforation peut toujours être refermé d'une manière étanche, de sorte que, avant chaque utilisation, le personnel de soins peut nettoyer très facilement et d'une manière approfondie le point de perforation, et de
 30 ce fait le décontaminer, ce qui facilite le nettoyage du point de perforation à partir de l'extérieur.

Il est particulièrement avantageux que la pièce en élastomère entoure le tube comme un gobelet jusqu'au
 35 voisinage de sa zone de fixation, et que, par son extrémité opposée à l'extrémité libre, elle soit fixée à

l'extrémité intérieure du cylindre de guidage.

Un autre avantage considérable de cette forme de réalisation réside dans le fait que le logement est formé au niveau de l'extrémité libre extérieure du cylindre de guidage, et que le logement est formé par un cône femelle de Luer, dans lequel l'extrémité libre, elle aussi ayant la forme d'un cône mâle de Luer, assure une prise étanche lors de la mise en place de la seringue ou analogues. On sait que les seringues sont normalisées et possèdent un cône mâle de Luer, de sorte qu'il est très avantageux que le dispositif selon l'invention puisse recevoir un tel cône mâle de Luer. Ainsi, après insertion dans le cylindre de guidage, la seringue y est fermement logée, c'est-à-dire que la position d'une seringue insérée peut être particulièrement bien fixée par ces mesures. Si l'insertion de l'extrémité libre de la seringue, entre le cylindre de guidage et le tube, n'allait que jusqu'au point où le cône mâle de Luer avant de la seringue ne viendrait s'appuyer contre la surface intérieure du cylindre de guidage que par l'intermédiaire de la pièce en élastomère, la seringue ne serait pas bien fixée ou maintenue dans le cylindre de guidage. La pièce en élastomère, de type membrane, souvent réalisée en latex, est en règle générale si souple que, après utilisation, on ne pourrait pas insérer la seringue sans les dispositifs de fixation prévus selon l'invention car, sinon, du fait de l'absence de soutien, elle se renverserait.

Mais il est de même particulièrement avantageux que la pièce en élastomère présente dans la zone centrale du tube des parois plus minces que dans la zone de l'extrémité libre du tube, de façon à former au moins un espace annulaire libre entre le tube et le cylindre de guidage. La fixation ou l'enlèvement des seringues doit être aussi facile que possible et exiger une force aussi fai-

ble que possible, pour que les traitements du patient se fassent sans douleur et d'une manière agréable. Certes, l'étanchéité est une condition préalable obligatoire pour le bon fonctionnement du dispositif selon l'invention ; mais d'autre part, grâce aux mesures ci-dessus, on en arrive à créer un léger frottement par rapport au tube considéré comme pièce de raccordement, ce pour quoi l'espace annulaire mentionné ci-dessus présente une utilité. Par ailleurs, l'espace annulaire a un volume suffisamment grand - ou encore on dispose les uns à côté des autres plusieurs espaces annulaires, de sorte que, lors de l'insertion du cône mâle de Luer, la pièce en élastomère, avec sa masse, peut pénétrer dans les espaces présents, de sorte que la compression de la pièce en élastomère ne se voit pas opposer une résistance trop élevée. Les espaces annulaires assurent aussi une place suffisante, dans laquelle la pièce en élastomère peut pénétrer lors de la compression.

Avantageusement, le dispositif selon l'invention est en outre caractérisé en ce que la douille de serrage présente, au niveau de l'extrémité inférieure, une collerette débordant latéralement vers l'extérieur, destinée à assurer un appui, d'une part contre un épaulement correspondant de la pièce en élastomère, d'autre part contre un épaulement du cylindre de guidage. De cette manière, et avec l'extrémité libre du cône mâle de Luer, on peut facilement appuyer sur cette douille de serrage, par laquelle la pièce en élastomère est entraînée, peut se déplacer sur l'épaulement mentionné ci-dessus et simultanément être avantageusement déformable. Il est alors avantageux qu'un ou plusieurs espaces annulaires soient disposés à côté de l'épaulement de la pièce en élastomère. La douille de serrage resserre la pièce en élastomère dans la zone de la douille de serrage, vers le milieu ou le centre de la pièce en élastomère, de

façon à réaliser une précontrainte qui dans tous les cas garantit une fermeture du trou une fois perforé. De ce fait, la déformation se produit essentiellement à l'extérieur de la zone de la douille de serrage, de sorte que la pièce en élastomère, à l'intérieur de la douille de serrage, reste non déformée jusqu'à l'ouverture et à la fermeture de l'orifice perforé. Pour l'essentiel, et c'est là un avantage supplémentaire, le seul frottement qui existe apparaît lors de la mise en place de la seringue, jusqu'à l'introduction ou au prélèvement des fluides, au niveau du contact par glissement entre le corps en élastomère et le tube de liaison, et ici, de préférence, seulement dans la zone supérieure extérieure de la douille de serrage, environ dans sa moitié supérieure, de sorte que manifestement on a une résistance faible lors de l'introduction du cône mâle de Luer.

Une autre forme de réalisation avantageuse de l'invention prévoit que l'épaule du cylindre de guidage est l'extrémité intérieure du cône de Luer femelle du cylindre de guidage. Le cône mâle de Luer peut de ce fait être aussi introduit sur une profondeur définie, de sorte que la pièce en élastomère subit une certaine course, et donc seulement la déformation prédéfinie. Le remplissage de l'espace présent est lui aussi réglé avec précision, auquel cas toutes ces pièces peuvent être facilement fabriquées et sont faciles à monter, de sorte que le dispositif selon l'invention, dans son ensemble, peut être fabriqué à un faible coût et peut être bien commercialisé, car le personnel de soins apprend à apprécier l'agrément de son utilisation.

Il est en outre avantageux que le tube soit en une matière plastique et soit formé d'une manière monobloc avec l'enveloppe de canal. Dans une première forme de réalisation, on peut, en l'enfonçant, introduire un tube métallique dans une ouverture aménagée dans l'enveloppe

de canal, et l'y fixer. Mais l'enveloppe de canal a d'une manière générale une dureté suffisante pour que l'on puisse à partir de ce même matériau réaliser aussi le tube, comme il est recommandé plus haut. Une opération particulière, pour mise en place du tube métallique, est alors superflue, ce qui diminue encore plus le coût du dispositif dans son ensemble. Au niveau de l'extrémité libre, ce tube plastique est aussi suffisamment rigide pour que la pièce en élastomère ayant subi la précontrainte puisse être sans difficulté perforée lors de la mise en place du cône mâle de Luer. Il est avantageux que ce tube de liaison en matière plastique ait une forme un peu conique, de façon à s'effiler vers son extrémité libre supérieure.

Il est en outre avantageux selon l'invention que le cylindre de guidage puisse, en son extrémité libre, être obturé par un capuchon articulé de recouvrement et, au niveau de son extrémité de fixation intérieure, soit, à l'aide d'un dispositif à déclic, rapporté à l'enveloppe de canal sous l'effet de la compression axiale d'une collerette radiale de la pièce en élastomère. En tant que dispositif à déclic, on peut prévoir par exemple un bourrelet qui dépasse radialement vers l'extérieur, au niveau de l'extrémité intérieure et inférieure du cylindre de guidage, bourrelet qui peut être utilisé en prise avec une rainure intérieure correspondante aménagée dans l'enveloppe de canal. De plus, au voisinage de ce dispositif à déclic, une collerette radiale, dépassant radialement vers l'extérieur, de la pièce en élastomère, peut subir une compression axiale (dans la direction axiale du tube) de façon à réaliser un joint d'étanchéité parfait, qui d'une part garantit une étanchéité fiable entre l'espace annulaire qui entoure le tube et l'extérieur de cet espace annulaire, et d'autre part prévoit une fixation fiable de la pièce en élastomère à l'inté-

rieur du cylindre de guidage. Au niveau de l'extrémité intérieure le plus à l'extérieur, la pièce en élastomère est ainsi fixée dans le cylindre de guidage et peut se déplacer librement dans ses autres zones, jusqu'à l'extrémité libre supérieure. De cette manière, les mouvements, déformations et déplacements de masse décrits ci-dessus sont particulièrement bien réalisables.

A l'aide du capuchon de recouvrement mentionné ci-dessus, on peut diminuer encore plus le risque de contamination. Avec les techniques actuelles d'injection, il est facile de rapporter un capuchon de recouvrement au cylindre de guidage.

Il est en outre avantageux selon l'invention que la pièce en élastomère soit en caoutchouc, en latex ou en un mélange de latex et d'une silicone. Ces matériaux se sont révélés fiables, et parfaits du point de vue mécanique et chimique et présentent une longue durée de vie.

D'autres avantages, caractéristiques et possibilités d'utilisation de la présente invention ressortent de la description ci-après d'exemples de réalisation préférés. Sur les dessins :

La Figure 1 présente une vue en coupe d'un dispositif selon l'invention, l'enveloppe de canal étant démontée à l'intérieur, à l'état fermé, non utilisé ;

La Figure 2 présente une coupe identique, dans laquelle cependant on utilise une seringue, le capuchon de recouvrement est rabattu sur le côté et la pièce en élastomère est comprimée ; et

La Figure 3 présente une vue en coupe transversale analogue à celle de la Figure 1, mais dans une autre forme de réalisation, dans laquelle l'adaptateur n'est pas un tube métallique, mais un tube en matière plastique, lequel a été moulé d'une manière monobloc avec l'enveloppe de canal.

C'est dans le canal 1, à l'intérieur de l'enveloppe

de canal, laquelle est en liaison avec la tête de canule représentée démontée, qu'a lieu le passage destiné au sang ou à un autre fluide corporel. Ce canal 1 possède, vers le haut et au milieu, un orifice de liaison avec l'adaptateur 4, lequel, dans la forme de réalisation des Figures 1 et 2, est un tube métallique. On peut aussi l'appeler "canule". Ce tube métallique est, dans sa zone de fixation, et lors de sa fabrication, introduit sous pression dans une ouverture aménagée dans l'enveloppe de canal 2, et y est logé d'une manière ferme et rigide.

L'enveloppe de canal s'élargit en gobelet à l'extérieur du canal 1, dans la zone intérieure inférieure du tube de liaison 4, et présente une rainure annulaire intérieure, laquelle appartient au dispositif à déclic 25. Cette extrémité supérieure, en forme de gobelet, de l'enveloppe de canal 2 présente une surface annulaire plane 27, qui commence à une certaine distance, vers l'intérieur, du tube de liaison 4, et se termine au niveau de la paroi annulaire 25, relevée vers le haut, de cette partie en forme de gobelet.

Un cylindre de guidage 3, en l'extrémité supérieure duquel est rapporté un capuchon de recouvrement, entre en prise, au niveau de son extrémité intérieure inférieure 13, avec cette paroi annulaire 28, c'est-à-dire avec l'extrémité de l'enveloppe de canal 2 en forme de gobelet, tandis qu'un bourrelet annulaire dépassant radialement vers l'extérieur et appartenant au dispositif à déclic 25 est dimensionné et est en saillie de façon que, quand on enfonce le cylindre de guidage 3, à partir du haut, sur l'enveloppe de canal 2, le bourrelet annulaire pénètre par encliquètement dans la rainure annulaire, de sorte que le dispositif à déclic 25 réalise une liaison ferme entre le cylindre de guidage 3 et l'enveloppe de canal 2.

Une pièce en élastomère 5, en latex ou en mélange

de latex et d'une silicone, est conçue comme un piston et recouvre d'une manière étanche l'extrémité libre 6 du tube de liaison 5. En ce point d'étanchéité, la pièce en élastomère 5 est préperforée, de sorte que, lors d'un mouvement relatif de la pièce en élastomère 5 et du tube de liaison 4, il se produit une perforation de la pièce en élastomère 5, comme on le voit sur la Figure 2 après perforation.

La pièce en élastomère 5 est, dans sa zone supérieure, approximativement dans sa moitié supérieure, entourée sous tension par une douille de serrage 14, de façon que la zone extérieure 15 de la pièce en élastomère soit incurvée vers l'extérieur, comme on le voit sur les trois figures.

La douille de serrage 14 a extérieurement une forme approximativement cylindrique et se trouve dans la partie supérieure du cylindre de guidage 3, tandis que la surface intérieure du cylindre de guidage 3, opposée à la douille de serrage 14, est conçue comme un cône femelle de Luer 16.

La distance entre cette surface annulaire, ayant la forme d'un tronc de cône, du cône de Luer femelle 16 d'une part, et la surface extérieure, en forme de surface latérale cylindrique, du tube de liaison 4 d'autre part, porte le numéro de repère 8 et, pour plus de clarté est appelée distance annulaire. Cette distance annulaire 8 est calculée de façon que l'extrémité libre avant 9 du cône mâle de Luer 10 d'une seringue 11 puisse être facilement logée, comme on le voit sur la Figure 2.

Dans la zone centrale 17, représentée sur les Figures 2 et 3, du tube de liaison 4, la pièce en élastomère 5 possède des parois 18 plus minces que dans la zone de l'extrémité libre 6 du tube 4. Il se forme de ce fait deux espaces annulaires lisses 19, 20 entre le tube 4 d'une part et le cylindre de guidage 3 d'autre part. Il

s'agit ici d'une part d'un espace annulaire extérieur, disposé à l'extérieur de la pièce en élastomère 5 et à l'extérieur de la paroi 18 de ce dernier, et d'un espace annulaire intérieur 20, se trouvant à l'intérieur de la paroi 18 mais à l'extérieur du tube de liaison 4. On voit que l'espace annulaire intérieur 20 est limité vers le bas par la zone de fixation 12 de l'enveloppe de canal 2, tandis qu'il se poursuit, en haut et vers l'extérieur, par un espace annulaire plus étroit, qui entoure la totalité du tube de liaison 4.

On a un comportement analogue dans la forme de réalisation de la Figure 3, sauf que l'espace annulaire extérieur 20 entoure pratiquement la totalité du tube de liaison rapporté en plastique 4. Comme la matière plastique présente une résistance mécanique plus faible qu'un métal, cet espace annulaire extérieur 20 est maintenu plus petit dans la deuxième forme de réalisation selon la Figure 3.

La pièce en élastomère, ayant globalement en coupe transversale la forme d'un U ou encore la forme d'un gobelet, présente, du fait de sa configuration selon l'invention, dans sa zone centrale et aussi en son extrémité libre, laquelle est la zone intérieure inférieure, une collerette dépassant radialement vers l'extérieur, la collerette intérieure inférieure étant appelée "collerette radiale 26". Cette dernière est insérée par serrage sous pression au niveau de l'extrémité intérieure 13 du cylindre de guidage 3 et, à l'aide du dispositif à décolic 25, est maintenue dans cette position comprimée, comme on la voit sur les Figures, de sorte que la pièce en élastomère 5 est en ce point fermement et parfaitement maintenue.

La collerette radiale se trouvant dans la zone centrale forme l'épaulement 22 de la pièce en élastomère 5, qui est opposée à la collerette 21, en saillie radiale,

de la douille de serrage 14. Si, avec la seringue 11, on appuie alors de haut en bas sur la douille de serrage 14, la déformation de la zone inférieure de la pièce en élastomère 5, plus précisément le serrage des parois 18, est alors déclenchée par l'intermédiaire de la collerette 21 et de l'épaulement 22 de la pièce en élastomère 5.

On a au niveau de l'extrémité inférieure du cône femelle de Luer 16 du cylindre de guidage 3 un autre épaulement 23, lequel coopère lui aussi avec la collerette 21 de la douille de serrage 14. Grâce à cette liaison épaulement/collerette, la douille de serrage 14 est en fait maintenue dans le cylindre de guidage 3 d'une manière imperdable.

On reconnaît l'espace annulaire tronconique à l'extérieur de la douille de serrage 14 et à l'intérieur du cône femelle de Luer 16 ; et avec l'avantage que, quand la douille de serrage 14 est comprimée pour passer de l'état des Figures 1 et 3 à l'état de la Figure 2, seule l'arête annulaire, se trouvant contre l'épaulement 23 du cylindre de guidage 3, entre en contact linéaire avec la douille de serrage 14. Ce faible contact conduit aussi à un faible frottement, et donc à une résistance faible par rapport aux forces nécessaires à l'utilisation.

Quand on utilise la forme de réalisation selon les Figures 1 et 2, le dispositif se trouve d'abord dans l'état de la Figure 1. Le personnel de soins ouvre le capuchon de recouvrement 24 et place l'extrémité libre avant 9 du cône mâle de Luer 10 de la seringue 11 sur la surface annulaire libre supérieure 29 de la douille de serrage 14 et appuie vers le bas sur le cône mâle de Luer 10, dans la direction du canal 1. Ce déplacement est possible sur la distance annulaire 8. En le point préperforé, au niveau de l'extrémité libre 6 du tube de liaison 4, la pièce en élastomère 5 est, dans sa zone extérieure 15, percée, perforée et déplacée vers le bas

per l'intermédiaire du tube de liaison 4, jusqu'à ce qu'elle atteigne l'état de la Figure 2. Il s'agit là de l'état final, du fait que la surface extérieure du cône mâle de Luer 10 arrive en appui total avec la surface du cône femelle de Luer 16. Un déplacement plus poussé de la seringue 11 sur le canal 1 n'est donc pas possible. le tube de liaison 14 dépasse alors un petit peu plus de la pièce en élastomère 5 vers l'extérieur, de sorte que l'on a entre l'intérieur de la seringue 11 et le canal 1 une liaison d'écoulement sûre et ouverte pour les fluides.

Lors de la compression, le matériau de la pièce en élastomère 5 est comprimé en particulier dans sa zone inférieure, et l'espace libre disponible, se présentant sous la forme des espaces annulaires libres 19 et 20, devient de plus en plus petit. On y arrive grâce à la dilatation du matériau de la pièce en élastomère 5, lequel est poussé de haut en bas. Enfin, dans l'état de la Figure 2, tous les espaces libres sont remplis, et on a, en plus de l'étanchéité déjà présente dans la zone de la collerette radiale 26, des étanchéités parfaites. La seringue 11 s'appuie fermement sur le cône femelle de Luer 16, et il ne faut donc craindre aucun renversement.

Quand, après injection ou prélèvement du fluide, la seringue 11 est enlevée, la force de précontrainte de la pièce en élastomère fait en sorte que cette dernière quitte l'état de la Figure 2 pour prendre celui de la Figure 1. La douille de serrage 14 est alors de nouveau déplacée vers l'extérieur, axialement en haut, jusqu'à ce que la collerette 21 vienne s'appuyer sur l'épaule-ment 23 et que les parois 18 reprennent leur forme initiale. La précontrainte de la pièce en élastomère 5 dans sa zone extérieure 15 sous l'effet de la douille de serrage 14 garantit une refermeture du trou aménagé dans la pièce en élastomère, et présenté sur la Figure 2.

Revendications

1. Dispositif destiné à injecter des liquides dans un canal (1) et/ou à les en prélever, notamment des fluides corporaux dans le canal d'une pièce de raccordement de canule, comportant un cylindre de guidage (3), lui-même raccordé à l'enveloppe de canal (2), et dans lequel est disposé un adaptateur (4), en relation d'écoulement avec le canal (1) et constitué d'un tube, adaptateur dont l'extrémité libre (6) peut être rendue étanche grâce à une pièce en élastomère (5), et dont l'extrémité libre (6) est recouverte et étanchée de l'extérieur, comme par un capuchon, par la pièce en élastomère (5), la pièce en élastomère (5) étant maintenue contre le cylindre de guidage (3), lequel est conçu comme une cage de soupape ; à l'autre extrémité libre (7) du cylindre de guidage (3) se trouve un logement (16), qui reçoit une extrémité libre (9) d'une seringue (11) ou analogue, pour injecter ou prélever du liquide, logement dont la paroi concentrique au tube (4) forme, avec la surface extérieure du tube (4), un espace annulaire (8) qui est suffisamment important pour recevoir l'extrémité libre (9) de la seringue (11) ou analogue ; et, lors de la mise en place de l'extrémité libre (9) de la seringue (11) ou analogue dans le logement (16), l'extrémité libre de la pièce en élastomère se déplace par rapport au tube (4) de telle sorte qu'elle soit percée par l'extrémité libre (6) du tube (4) et de ce fait réalise une relation d'écoulement liquide entre la seringue (11) ou analogue et le canal (1), caractérisé en ce que la pièce en élastomère (5) est, dans sa zone radialement extérieure (15) et dans la zone de l'extrémité libre (6) du tube (4), comprimée par une douille de serrage (14), sous une pression agissant radialement vers le milieu.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé

en ce que la pièce en élastomère entoure comme un gobelet le tube (4) jusqu'au voisinage de sa zone de fixation (12), et que la pièce en élastomère (5) est, par son extrémité opposée à l'extrémité libre, fixée à l'extrémité intérieure (13) du cylindre de guidage (3).

3. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le logement (16) est formé au niveau de l'extrémité libre extérieure (7) du cylindre de guidage (3), et que le logement (16) est formé par un cône femelle de Luer (16), dans lequel l'extrémité libre (9), elle aussi ayant la forme d'un cône mâle de Luer, assure une prise étanche lors de la mise en place de la seringue (11) ou analogues.

4. Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que la pièce en élastomère (5) présente dans la zone centrale (17) du tube (4) des parois (18) plus minces que dans la zone de l'extrémité libre (6) du tube (4), ce qui forme au moins un espace annulaire libre (19, 20) entre le tube (4) et le cylindre de guidage (3).

5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la douille de serrage présente, au niveau de l'extrémité intérieure, une collerette (21), débordant latéralement vers l'extérieur, destinée à assurer un appui, d'une part contre un épaulement correspondant (22) de la pièce en élastomère (5), d'autre part contre un épaulement (23) du cylindre de guidage (3).

6. Dispositif selon les revendications 3 et 5, caractérisé en ce que l'épaulement (23) du cylindre de guidage (3) est l'extrémité intérieure du cône de Luer femelle (16) du cylindre de guidage (3).

7. Dispositif selon l'une des revendications 1, 2 ou 4, caractérisé en ce que le tube (4) est en une matière plastique et est formé d'une manière monobloc

avec l'enveloppe de canal (2).

8. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le cylindre de guidage (3) peut, en son extrémité extérieure libre, être obturé par un capuchon articulé de recouvrement (24) et, au niveau de son extrémité de fixation intérieure, est, à l'aide d'un dispositif à déclat (25), rapporté à l'enveloppe de canal (2) sous l'effet de la compression axiale d'une collerette radiale (26) de la pièce en élastomère (5).

9. Dispositif selon l'une des revendications 1, 2, 4 ou 5, caractérisé en ce que la pièce en élastomère (5) est en caoutchouc, en latex ou en un mélange de latex et d'une silicone.

Fig. 1

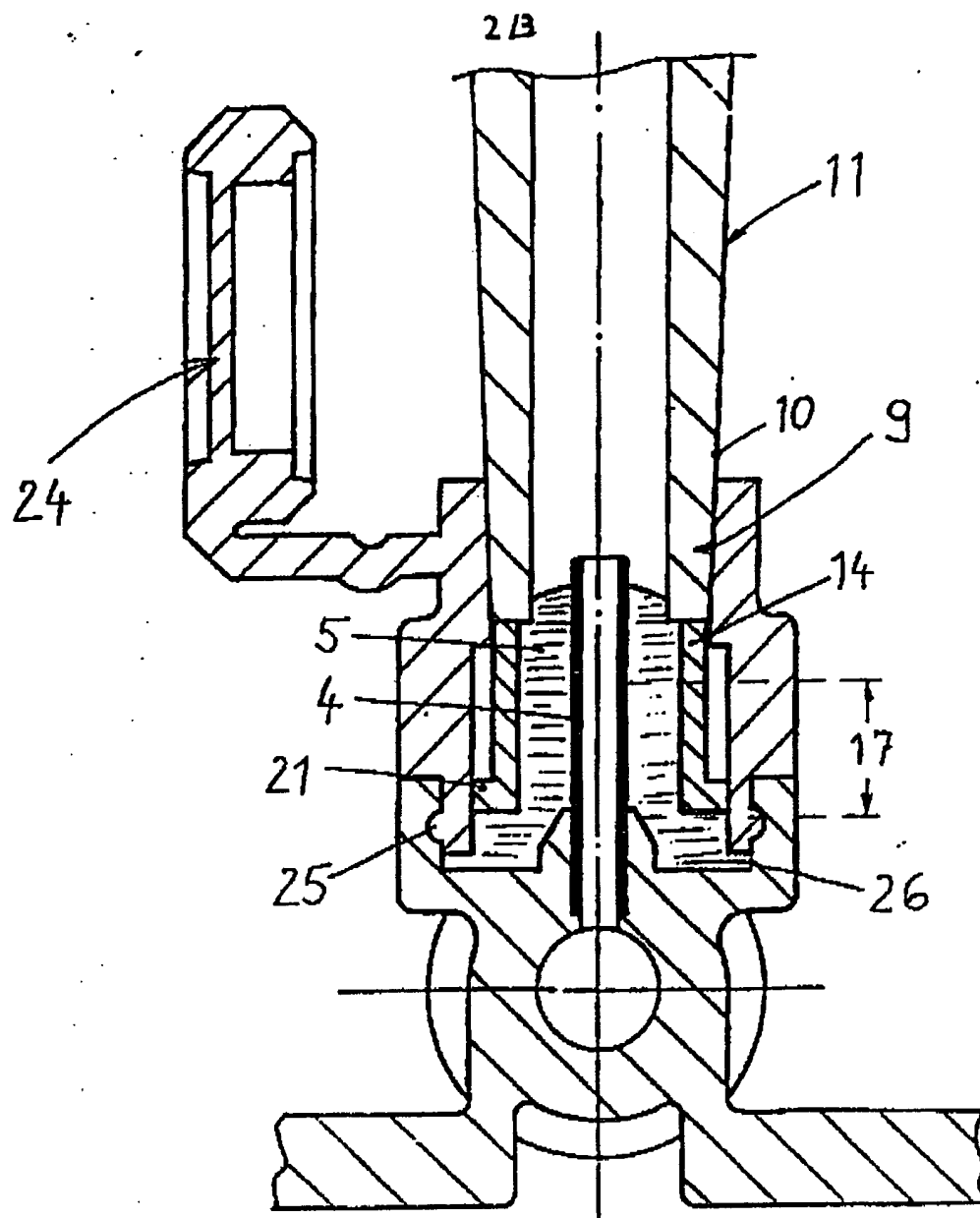


Fig. 2

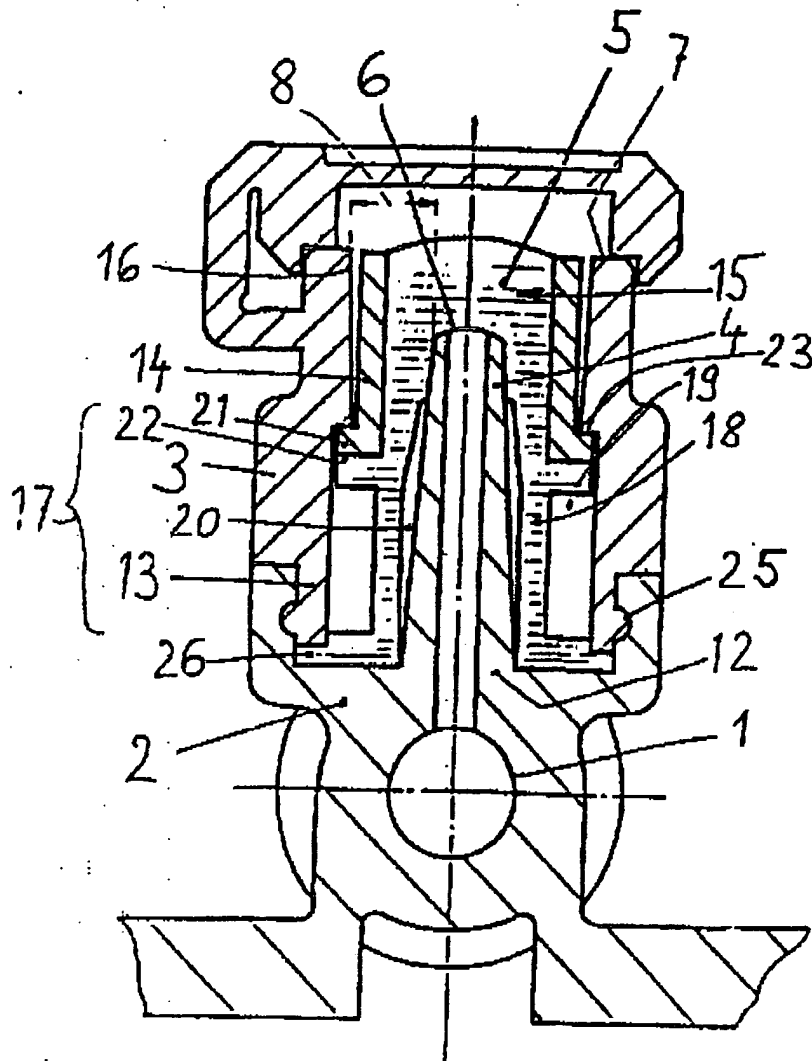


Fig. 3